BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cisordinol-Acutard 50 mg/ml
Zuclopenthixol (als acetaat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Cisordinol-Acutard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cisordinol-Acutard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cisordinol-Acutard bevat de werkzame stof zuclopenthixol. Cisordinol-Acutard behoort tot de groep geneesmiddelen bekend als antipsychotica (ook wel neuroleptica genoemd) die worden voorgeschreven voor een psychose (geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is).
Deze geneesmiddelen werken op zenuwbanen in bepaalde gebieden van de hersenen en helpen de onbalans van bepaalde chemische stoffen in de hersenen, die de symptomen van uw ziekte veroorzaken, te corrigeren.

Cisordinol-Acutard gaat de verschijnselen tegen van een (ernstige) geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), zoals waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), waandenkbeelden, denkstoornissen, vijandigheid, agressie, wantrouwen en lichamelijke onrust. Cisordinol-Acutard kan daarom worden gebruikt bij de behandeling van psychosen en manie, en bij de symptomatische behandeling van ernstige onrust en opwinding.

Uw arts kan Cisordinol-Acutard ook om een andere reden voorschrijven. Mocht u vragen hebben over de reden van het voorschrijven van Cisordinol-Acutard, vraag dat dan aan uw arts waarom het aan u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u een bewustzijnsdaling heeft, door willekeurig welke oorzaak, (bv. als gevolg van alcohol of slaapmiddelen) en coma.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. In het bijzonder, informeer uw arts indien:
- u een leverfunctiestoornis heeft.
- u een geschiedenis van toevallen/stuipen (convulsies) heeft.
- u lijdt aan diabetes. De dosering van uw antidiabetes behandeling dient mogelijk te worden aangepast.
- u lijdt aan organisch hersensyndroom (psychisch syndroom waar een lichamelijke oorzaak voor is), wat bijvoorbeeld kan komen door een vergiftiging met alcohol of een oplosmiddel.
- u risicofactoren heeft voor een beroerte (bv. roken of verhoogde bloeddruk).
- u te weinig kalium in het bloed heeft, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie) of te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie) of een genetische aanleg heeft voor één van deze aandoeningen.
- u een geschiedenis van hart- en vaatziekte heeft.
- u andere middelen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is) gebruikt.
- u een geschiedenis heeft van verhoogde oogboldruk, moeilijkheden bij het plassen (mictiestoornis), een goedaardige vergroting van de prostaat (benigne prostaathyperplasie) of de ziekte van Parkinson.
- u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Cisordinol-Acutard wordt niet geadviseerd in deze patiëntengroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Cisordinol-Acutard nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Cisordinol-Acutard versterkt de versuffende werking van andere geneesmiddelen zoals slaap- en kalmeringsmiddelen, sterke pijnstillers en middelen tegen allergie.

Informeer uw arts indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- Een specifieke groep van middelen tegen (ernstige) neerslachtigheid (depressie) genaamd tricyclische antidepressiva.
- Guanethidine of vergelijkbare geneesmiddelen (bloeddrukverlagende middelen).
- Barbituraten (middelen met een verdovende werking).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt bij vallende ziekte (epilepsie).
- Levodopa en vergelijkbare geneesmiddelen (gebruikt bij de ziekte van Parkinson).
- Metoclopramide (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor aandoeningen aan uw maagdarmkanaal (gastrointestinaal)).
- Piperazine (geneesmiddel dat wordt gebruikt tegen infectie met rondworm of aarsmade).
- Geneesmiddelen die uw water- of zoutbalans kunnen verstoren (te weinig kalium of magnesium in het bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie)) zoals plasmiddelen.
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de concentratie van Cisordinol-Acutard in uw bloed kunnen verhogen.
- Lithium (gebruikt voor de behandeling van manisch-depressieve stoornis (een stoornis waarbij periodes van neerslachtigheid afgewisseld worden met overdreven vrolijke en uitgelaten periodes)).
- Antacida (maagzuurbindende middelen).

De volgende geneesmiddelen dienen niet tegelijk met Cisordinol-Acutard te worden gebruikt:
- Geneesmiddelen die het hartritme veranderen (bv. kinidine, amiodarone, sotalol, erythromycine, terfenadine, moxifloxacine, cisapride en lithium).
- Andere geneesmiddelen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is) gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?
Cisordinol-Acutard kan de sedatieve effecten van alcohol versterken en u slaperig maken. Het wordt aanbevolen geen alcohol te drinken tijdens behandeling met Cisordinol-Acutard.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Cisordinol-Acutard dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij er een duidelijke noodzaak is.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Cisordinol-Acutard in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding
Gebruik in de periode dat u borstvoeding geeft geen Cisordinol-Acutard tenzij u de risico's en voordelen heeft besproken met uw arts.

Vruchtbaarheid
Onderzoeken bij dieren hebben aangetoond dat Cisordinol-Acutard de vruchtbaarheid kan beinvloeden. Vraag uw dokter om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt zich suf en duizelig voelen wanneer u wordt behandeld met Cisordinol-Acutard, met name tijdens het begin van uw behandeling. Als dit zich voordoet, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines tot dat deze effecten zijn gestopt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Een kleine hoeveelheid van Cisordinol-Acutard wordt opgezogen in een injectiespuit en dan in de bilspier ingespoten.
Uw arts zal beslissen over de juiste hoeveelheid van dit geneesmiddel en hoe vaak het te geven.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen
De gebruikelijke dosis is een injectie van 1-3 ml (50-150 mg). Deze kan na 2-3 dagen herhaald worden. Sommige patiënten kunnen een aanvullende injectie 1-2 dagen na de eerste injectie nodig hebben.
Als uw dosering meer is dan 2 ml, dan zal deze over 2 injectieplaatsen verdeeld worden.

Gebruik bij oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)
Het kan nodig zijn de doseringen te verminderen. De maximum dosering per injectie dient 100 mg te zijn.

Patiënten met speciale risico's
Patiënten met leverklachten krijgen normaal gesproken een relatief lage dosering.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Cisordinol-Acutard bij kinderen wordt niet geadviseerd.

Als u het idee heeft dat het effect van Cisordinol-Acutard te sterk of te zwak is, bespreek dit met uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling
Dit geneesmiddel is niet bestemd voor langdurig gebruik. De duur van de behandeling dient niet meer dan 2 weken zijn. Gedurende deze tijd dient u niet meer dan 4 injecties te krijgen of meer dan 8 ml (400 mg) in totaal.

Als verdere behandeling nodig is zal uw arts geschikte medicijnen voorschrijven.
Het is belangrijk de behandeling af te maken precies zo als uw arts u verteld heeft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Dit geneesmiddel wordt u gegeven door uw arts/verpleegkundige. Daarom is het niet waarschijnlijk dat u meer Cisordinol-Acutard krijgt dan zou mogen.

Symptomen van een overdosis kunnen zijn:
- Slaperigheid
- Bewusteloosheid
- Spierbewegingen of stijfheid
- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Verlaagde bloeddruk, zwakke pols, versneld hartritme, bleekheid, rusteloosheid
- Hoge of lage lichaamstemperatuur
- Veranderingen in hartritme, zoals een onregelmatig of langzaam hartritme, is gezien wanneer een overdosis van Cisordinol-Acutard werd ingenomen in combinatie met geneesmiddelen die het hart kunnen beïnvloeden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien u één van de volgende bijwerkingen krijgt, neem dan direct contact op met uw arts:

<u>Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 100 en minder dan 1 op 10 patiënten)</u>
- Ongewone bewegingen van de mond en tong. Dit kunnen vroege tekenen zijn van een aandoening genaamd tardieve dyskinesie.

<u>Zeer zelden maar ernstige bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)</u>
- Hoge koorts, ongewone stijfheid van uw spieren en bewustzijnsstoornissen, zeker in combinatie met zweten en een versnelde hartslag. Deze symptomen kunnen een teken zijn van een zeldzame aandoening genaamd maligne neurolepticasyndroom dat is gerapporteerd bij het gebruik van verschillende middelen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is).
- Gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Uw lever kan zijn aangedaan.
- Vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt (veneuze trombo-embolie).

De volgende bijwerkingen zijn het sterkst aanwezig in het begin van de behandeling en de meeste nemen af tijdens het vervolg van de behandeling.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Verhoogde spierspanning (hypertonie), overdreven bewegingen (hyperkinesie), verminderd vermogen tot beweging (hypokinesie), trillen (tremor), draaiende of herhaalde bewegingen of abnormale houdingen tengevolge van aanhoudende spiersamentrekkingen (dystonie), slaperigheid, onvermogen om stil te blijven staan of zitten (akathisie), duizeligheid (u wordt geadviseerd langzaam op te staan).
- Droge mond. (Hierdoor ontstaat een vergrote kans op gaatjes. U wordt geadviseerd uw tanden vaker te poetsen dan normaa.l)

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 100 en minder dan 1 op 10 patiënten)

- Toename eetlust, gewichtstoename.
- Angst, nervositeit (zenuwachtigheid), opwinding, onrust (agitatie), (ernstige) neerslachtigheid (depressie), lusteloosheid, ongevoeligheid (apathie), slapeloosheid (insomnia), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), abnormaal dromen.
- Afname van zin in seks (afname van libido).
- Moeite met concentratie, hoofdpijn, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), geheugenverlies (amnesie), abnormale manier van lopen.
- Moeite met scherpstellen van de ooglens, afwijkend zicht (afwijkend gezichtsvermogen).
- Duizeligheid (vertigo).
- Versnelde hartslag (tachycardie), een gevoel van een snelle, krachtige of onregelmatige hartslag (palpitaties).
- Verstopte neus, kortademigheid (dyspneu).
- Overmatige speekselproductie, verstopping (constipatie/obstipatie), braken, diarree, gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie).
- Overmatig zweten (hyperhidrose), jeuk (pruritis).
- Spierpijn (myalgie).
- Urinelozingsaandoening, achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie), vermeerderde urinelozing (polyurie).
- Zwakheid (asthenie), pijn, algehele staat van ongemak (malaise), vermoeidheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 1.000 en minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Overgevoeligheidsreactie (allergische reactie).
- Gebrekkige eetlust, gewichtsafname.
- Toename van zin in seks (toename van libido), nachtmerries, verwarde toestand.
- Toevallen/stuipen (convulsies), spraakstoornis, onwillekeurige bewegingen (dyskinesie), coördinatieproblemen (ataxie), flauwvallen (syncope), verhoging van reflexen (hyperreflexie), verlaagde spierspanning (hypotonie), migraine, verschijnselen die lijken op de ziekte van Parkinson (Parkinsonisme).
- Abnormale bewegingen van de oogbal (oculogyratie), verwijding van de pupil (mydriasis).
- Sterk verhoogde gevoeligheid van het oor voor scherpe geluiden (hyperacusis), oorsuizen (tinnitus).
- Bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, die zich soms uit in duizeligheid (orthostatische hypotensie), verlaagde bloeddruk (hypotensie), opvliegers.
- Buikpijn, misselijkheid, winderigheid (flatulentie).
- Abnormale leverfunctietestwaarden.
- Huiduitslag (rash), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), pigmentatieaandoening, verhoogde afscheiding van talg vermengd met huidschilfers (seborrhea), huidontsteking (dermatitis), bloeduitstortingen (purpura).
- Spierstijfheid, problemen met het voldoende openen van de mond (trismus), scheve hals (torticollis).
- Mannen kunnen problemen ervaren met het klaarkomen of het krijgen van een erectie, vaginale droogheid, vrouwen kunnen problemen hebben een orgasme te krijgen, melkafscheiding (galactorroe).
- Dorst, verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie), koorts, rode of ruwe huid op de plaats waar de Cisordinol-Acutard injectie werd gegeven.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1.000 patiënten)
- Bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), tekort aan witte bloedlichaampjes die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).
- Acute en ernstige overgevoeligheid (anafylactische reactie).
- Verhoogd gehalte van prolactine in het bloed (hyperprolactinemie) wat kan leiden tot vruchtbaarheidsproblemen, verminderde zin in seks en afvloed van moedermelk uit de borsten.
- Verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglycemie), glucosetolerantie aangetast (uw bloedsuikerregulatie is beïnvloed), verhoogd cholesterol- en/of triglyceridegehalte in het bloed (hyperlipidemie).
- Hartritmestoornis (QT-verlenging (langzame hartslag en een verandering in het hartfilmpje (ecg))*.
- Mannen kunnen een vergroting van de borsten ervaren (gynaecomastie), uitblijven van menstratie (amenorroe), aanhoudende, vaak pijnlijke erectie van de penis zonder zin in seks (priapisme).

*Zoals bij andere geneesmiddelen die een zelfde werkingsmechanisme hebben zoals zuclopenthixol (actief bestanddeel van Cisordinol-Acutard), zijn er zeldzame meldingen gemaakt van de volgende bijwerkingen:
- QT-interval verlenging (langzame hartslag en een verandering in het hartfilmpje (ecg)).
- Stoornissen in het hartritme (onregelmatige hartslag) ((ventriculaire) aritmieën).
- Torsade de pointes (een speciale vorm van hartritmestoornis).
- In sommige zeldzame meldingen kan de stoornis in het hartritme (aritmieën) mogelijk geleid hebben tot plotselinge dood.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)
- Bloedarmoede (anemie).
- Voortdurend aanwezige sombere stemming of prikkelbaarheid (dysforie).

Bij ouderen met dementie is een lichte toename van het aantal overlijdensgevallen gemeld bij patiënten die antipsychotica gebruiken vergeleken met patiënten die geen antipsychotica krijgen.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld na toediening van Cisordinol-Acutard:
- Stoornissen in het zien (visusstoornissen), verhoogde oogboldruk (glaucoom)
- Opwinding en delirium (vooral bij kinderen en ouderen)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Gewoonlijk bewaart uw arts/verpleegkundige dit geneesmiddel voor u.

Als u het thuis bewaart:
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Dit is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.
De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is zuclopenthixolacetaat. Elke milliliter (ml) van Cisordinol-Acutard bevat 50 mg zuclopenthixolacetaat.

De andere stof in dit middel is dunne plantaardige olie (triglyceriden, middelgrote ketenlengte).

Hoe ziet Cisordinol-Acutard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Cisordinol-Acutard wordt verstrekt in glazen ampullen, bevattende 1 ml (50 mg) of 2 ml (100 mg) in kartonnen verpakkingen.
Cisordinol-Acutard is een heldere bleek-gele vloeistof.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:
Cisordinol-Acutard 50 mg/ml injectievloeistof i.m RVG 14175

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Lundbeck B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT Amsterdam
Tel. 020 - 6971901

Fabrikant
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denemarken

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.